

Auteur : Nicolas Lechopier

Ref : Confidentialité et confiance : l'émergence de normes pour la recherche épidémiologique, in *Action médicale et confiance*, Martin, T. et Quiviger, P.-Y., Presses Universitaires de Franche-Comté, Annales littéraires, 2007.

[manuscrit auteur]

Les recherches scientifiques dans le domaine de la santé sont des pratiques sociales, non seulement parce que les professionnels qui les conduisent font partie de la société, mais aussi et surtout parce que ces recherches sont conduites sur l'être humain dans ses conditions sociales de vie. Les essais cliniques et les enquêtes épidémiologiques sont des dispositifs expérimentaux, interventionnels ou observationnels, ayant pour but de connaître scientifiquement les phénomènes relatifs à la santé. Ces investigations scientifiques se déroulent moins dans les milieux clos et confinés des laboratoires qu'à l'hôpital, au cabinet du médecin, dans les entreprises, les universités, etc. Elles s'appuient sur des données issues d'examens biologiques, mais aussi recueillies par questionnaires, ou encore tirées de fichiers préexistants (caisses d'assurance-maladie, etc.). Dès lors, elles s'inscrivent dans des champs de la vie sociale qui sont déjà normés. En France, depuis la fin des années 1980, des normes spécifiques émergent, pour encadrer la recherche de telle sorte qu'elle puisse se tenir conformément aux règles de droit et en accord plus ou moins abouti avec « la morale commune »¹.

Considérer l'émergence de ces normes, c'est les regarder sous trois angles :

- Premièrement, *les normes sont le produit de choix sociaux*. En ce qui concerne la recherche en santé en France, la loi du 20 décembre 1988 (dite « loi Huriet ») institue par exemple un régime dérogatoire par rapport aux types d'usage communément admis de notre corps et de celui d'autrui : il est autorisé de procéder à des interventions non-thérapeutiques sur des personnes, à condition que ce soit dans le but du développement des connaissances biologiques et médicales, que les personnes aient donné leur consentement, qu'un comité de protection des personnes ait examiné l'opportunité de conduire cette recherche, qu'une assurance particulière ait été souscrite, etc. Cette dérogation recouvre bien un choix de société. Ce choix se traduit par une législation, qui fait fonds sur des choix plus globaux, concernant la valeur du progrès scientifique, le respect des Droits de l'Homme, etc., eux-mêmes traduits sur des plans normatifs différents (code de Nuremberg, Déclaration d'Helsinki, Pacte international relatif aux droits civils et politiques, etc.).

- Deuxièmement, *les normes qui encadrent les pratiques de recherche sont pétries de la contingence des situations dont elles procèdent*. Le contexte social, intellectuel, modèle la façon dont les différents acteurs se représentent les dimensions du choix, et les normes gardent la trace des disputes et des controverses qui ont accompagné leur élaboration. Ainsi, pour garder le même exemple, la genèse de la loi de 1988 conserve la marque d'un enjeu qui était alors perçu comme le plus urgent, le problème central, mais qui aujourd'hui fait figure de cas-limite, celui des essais cliniques de médicaments chez les volontaires sains². Il est intéressant de lire l'histoire des pratiques de recherche à partir de leur empreinte dans les normes qui leur sont consacrées.

- Troisièmement, l'effet des normes va généralement bien au-delà des limites de leur domaine de justification initial. On peut même considérer que l'une des caractéristiques essentielles des

¹ CONSEIL D'ÉTAT, 1987, *Sciences de la vie : de l'éthique au droit*, Paris : La Documentation Française, p. 8.

² LÉCHOPIER, N., 2004, « L'émergence de normes pour la recherche biomédicale. A l'origine de la loi Huriet (1975-1988) », *Médecine/Sciences*, 20, 3, 377-381.

normes c'est qu'*elles font précisément autre chose que ce pourquoi elles ont été élaborées*. En l'occurrence, on admet généralement que l'introduction de la procédure d'information et recueil du consentement à la recherche est à l'origine de bien des déplacements dans la relation médicale, y compris dans les pratiques de soin³. Pour une large part, le présent article fait fonds sur ces bouleversements de l'ethos médical sous l'effet du développement de la recherche clinique et épidémiologique.

Confiance, recherche et consentement

L'introduction relativement récente du consentement en médecine produit des effets ambigus. D'un côté, le consentement des patients aux actes de soin semble être le signe d'un effritement de la confiance en médecine. La montée de l'autonomie favoriserait une approche consumériste des biens de santé, un contractualisme procédurier dans un contexte de méfiance réciproque. D'un autre côté, le recours à la procédure du consentement éclairé du patient serait une tentative pour restaurer la confiance entre les agents, tentative plus ou moins fructueuse dès lors que l'explicitation des tenants et aboutissants et le partage d'une décision médicale n'annulent pas l'asymétrie qui caractérise généralement la relation chercheur-sujet et surtout médecin-patient.

Dans les situations de recherche clinique, le consentement est inévitable, au moins en principe. L'information du patient-sujet et le recueil de son consentement exprès sont aujourd'hui requis tant sur le plan éthique que sur le plan juridique. Cela dit, la valeur effective du consentement à la recherche a donné lieu à de nombreux questionnements empiriques. Deux enjeux ont été repérés en particulier : (1) celui de l'élucidation de la spécificité de la situation de recherche, dès lors qu'en clinique la confiance du patient à l'égard du médecin pour les actes de soin tend à se muer, de façon plus ou moins consciente et impropre, en confiance à l'égard des actes de recherche⁴ ; (2) celui des difficultés liées au recueil du consentement lui-même qui, à titre de « rituel de confiance », peut parfois échouer à se substituer à une confiance qui se passe de mots⁵.

La présente contribution aborde la question de la confiance dans la recherche épidémiologique en opérant un détour par l'histoire de normes. La loi du 1er juillet 1994, qui autorise en France, sous certaines conditions, la circulation de données à caractère personnel à des fins de recherche scientifique dans le domaine de la santé, n'a pas retenu la règle du consentement des participants⁶. Or, là où le consentement individuel n'est ni incontournable, ni aisément souhaitable, des procédures politiques et scientifiques de légitimation peuvent venir en substitution. Apparaît alors quelque chose d'analogue au consentement informé des sujets, une forme de « consentement » social. Retracer l'émergence de normes pour la recherche épidémiologique permet de montrer comment se reconstruit un niveau institutionnel de la confiance.

Cette émergence des normes pour l'usage des données à caractère personnel pour la recherche épidémiologique (loi du 1er juillet 1994) peut être retracée en trois étapes. Il s'agit d'abord d'identifier le problème normatif que soulèvent, au début des années 1980, les pratiques de recherche épidémiologique, et ensuite de suivre les deux voies envisagées pour y répondre afin de mettre en évidence le rôle spécifique de la confiance institutionnelle.

³ DREYFUSS, D., LEMAIRE, F., OUTIN, H.-D., RAMEIX, S., 2001, *Droit à la connaissance, respect des personnes et recherche clinique*, Paris : Flammarion.

⁴ AMIEL P. et FAGOT-LARGEAULT, A., 2000, *Enquête sur les pratiques et conceptions de l'information et du recueil du consentement dans l'expérimentation sur l'être humain*, Convention n° 15-97 : MiRe (Mission Recherche).

⁵ DUCOURNAU, P., 2005, « Le consentement à la recherche en épidémiologie génétique : le "rituel de confiance" en question », *Sciences Sociales et Santé*, 23, 1, 5-36.

⁶ Sauf dans le cas de prélèvements biologiques identifiants (e.g. recueil d'ADN), pour lesquels l'article 56 (chapitre IX de la loi du 6 janvier 1978) oblige à recueillir le consentement informé des personnes. L'article de P. Ducourneau (réf. précédente) étudie un cas de recherche nécessitant le prélèvement d'un élément identifiant, c'est pourquoi il peut étudier l'ambivalence du consentement dans le « rituel de confiance » en recherche épidémiologique.

Le double problème des registres épidémiologiques

Si les premiers registres épidémiologiques apparaissent dès le XIX^e siècle en Norvège, ils se développent surtout à partir de la fin des années 1930, aux États-Unis et en Europe du Nord. En France, il faut attendre les années 1970 pour les voir apparaître. Ils concernent alors essentiellement trois domaines : les cancers (1975), les malformations congénitales (1979) et les cardiopathies ischémiques (1984). En 1986, un décret créait un Comité National des Registres et définissait les registres épidémiologiques comme le « recueil continu et exhaustif de données nominatives intéressant un ou plusieurs événements de santé dans une population géographiquement définie, à des fins de recherche et de santé publique, par une équipe ayant les compétences appropriées ».

Trois aspects, dans cette définition, méritent d'être relevés. D'abord, les données que recueillent les registres sont « nominatives » (dans le présent article j'adopte plutôt « données à caractère personnel »), c'est à dire qu'elles ne sont pas anonymes, même si elles peuvent être provisoirement dénominalisées. Il faut des données nominatives pour les registres en général, car seule l'identité nominale complète permet en dernier recours d'éliminer les doublons qui ne manquent pas d'apparaître quand un registre s'alimente à plusieurs sources (clinicien, anatomopathologiste, laboratoire d'analyse, etc.). Ensuite, il faut noter la double finalité santé publique/recherche de ces registres. Ceux-ci permettent non seulement de décrire l'état d'une pathologie à un moment donné et son évolution, mais aussi d'évaluer l'impact des campagnes de santé publique, et le cas échéant de tester des hypothèses étiologiques concernant ces maladies. Enfin, notons aussi le fait qu'un registre est à la charge d'une équipe disposant des compétences appropriées : les registres sont en effet des dispositifs hybrides où se rencontrent des professions différentes, médecine de santé publique et recherche épidémiologique.

C'est sur fond de cette ambivalence santé/recherche que naît en France une controverse quant à la légitimité et la légalité du transfert de données personnelles pour alimenter de tels registres. Au début des années 1980, en effet, on s'inquiète du fait que les transferts de données de santé pour alimenter ces registres se font sans aucune « couverture juridique ». Ces inquiétudes sont exprimées notamment par la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL) chargée de défendre les libertés individuelles à l'égard des fichiers de données à caractère personnel, et par les instances médicales (Conseil National de l'Ordre, Académie de Médecine) chargées de la régulation professionnelle.

La protection des données à caractère personnel dans la recherche épidémiologique

La Commission Nationale Informatique et Liberté, autorité administrative indépendante, a été créée par la loi du 6 janvier 1978 (loi « Informatique et Libertés »). Dans le cadre délimité par la loi, la CNIL a notamment pour rôle de juger de l'opportunité des traitements de données personnelles (elle rend des décisions) et d'établir une jurisprudence face à de nouveaux enjeux (elle produit des recommandations). Peu après sa mise en place, au tout début des années 1980, la CNIL s'est dotée d'une cellule examinant les demandes d'autorisation de traitements de données à caractère personnel dans le cadre de protocoles de recherche. Or, outre les aspects proprement techniques de la sécurité des applications (codage, sécurisation des accès, cryptographie, etc.), l'évaluation par la CNIL des projets de traitements de données personnelles porte sur deux objets : la légitimité des fichiers et la transparence vis-à-vis des personnes concernées.

(1) La légitimité d'un traitement de données personnelles réside dans l'articulation entre le statut du demandeur et les usages prévus des fichiers. La légitimité d'un traitement de données personnelles est donc adossée à sa finalité. Par exemple, un médecin est habilité à colliger dans un fichier des données de santé en raison de sa profession, par exemple, dès lors qu'il le fait dans un

objectif thérapeutique. Qu'en est-il pour le chercheur qui souhaite réutiliser les données initialement collectées par les médecins dans le cadre du soin pour faire de la recherche ? A quelles conditions peut-on étendre la finalité d'un fichier médical de données personnelles à des fins de recherche ? La CNIL, dans une délibération du 7 novembre 1989, reconnaissait comme « extension légitime de la finalité de soin » les traitements d'informations qui « mis en oeuvre, hors de l'intérêt thérapeutique direct des patients, ne produisent que des résultats statistiques et anonymes, ne permettant ni de prendre des décisions à l'égard des patients comme des médecins, ni de restreindre des libertés et des droits individuels, ni d'engendrer des discriminations d'ordre social, racial ou professionnel, ni de porter atteinte à la vie privée ». Autrement dit, selon la CNIL, des données médicales initialement recueillies à des fins thérapeutiques peuvent être utilisées pour la recherche dès lors qu'un certain nombre de garanties sont prévues.

(2) Parmi ces garanties, la loi de 1978 demande aussi que les fichiers de données à caractère personnel répondent à certains critères de transparence à l'égard des personnes. Les personnes doivent être informées de l'existence de fichiers qui contiennent des données les concernant, avoir un accès et un droit de rectification et, dans certains cas, d'opposition (on ne peut pas s'opposer à figurer dans le fichier des infractions constatées ou dans un fichier de maladies à déclaration obligatoire, mais on doit au moins en être informé). Dans certains cas, le consentement individuel peut être exigible (ainsi si le fichier contient des données particulièrement « sensibles », au sens que donnait à ce terme le texte de loi avant sa révision de 2004). C'est sur ce point qu'au début des années 1980 achoppe le développement des registres épidémiologiques. Du point de vue de la CNIL, les chercheurs peuvent utiliser les données médicales à des fins de recherche, à condition que les individus concernés soient informés. Or, médecins et chercheurs ne sont pas aisément disposés à informer directement les gens que des données concernant leur maladie seront utilisées à des fins de recherche. Cela aurait supposé de leur donner une information beaucoup trop explicite concernant leur état de santé : comment informer un patient que ses données figurent dans un registre du cancer et qu'il a le droit d'y accéder, lorsque l'on a jugé préférable de ne pas lui dire le mot de « cancer » ?

C'est ainsi qu'au début des années 1980, les registres fonctionnent avec des données à caractère personnel qui sont transmises, à la fois sous l'hypothèse d'une légitime extension de finalité du soin vers la recherche, et en tension avec le principe de transparence qui impose aux médecins et chercheurs d'informer le patient et éventuellement d'obtenir son assentiment ou son accord. En 1985, la CNIL met en garde les pouvoirs publics. La situation est délicate au plan légal, d'autant plus que les registres fonctionnent en contradiction avec les règles déontologiques de confidentialité des données de santé.

Le secret médical

Le secret médical est une norme cardinale de la médecine. Les données relatives à la santé et à la maladie ne sont pas « sensibles » au sens de la loi de 1978. Elles le sont parce qu'elles concernent la maladie, domaine de l'intime et de la fragilité. D'ailleurs, « si les médecins ne délivraient que des certificats de bonne santé et d'aptitude, si les patients étaient tous toujours en bonne santé, la question ne serait sans doute pas entourée de secret »⁷. Au plan éthique, le secret médical se justifie notamment par le droit à ce que la vulnérabilité créée par un problème de santé ne soit pas aggravée par sa connaissance par autrui. Sur le plan du droit, le secret médical est depuis 2004 une espèce du secret professionnel. L'article 226-13 du Code Pénal appartient au chapitre VI du Code Pénal relatif aux « atteintes à la personnalité »⁸. Cet article sur l'atteinte au secret punit « la

⁷ DE LAMBERTERIE I. et LUCAS, H.-J., 2001, *Informatique, libertés et recherche médicale*, Paris : CNRS Editions, p. 97.

⁸ Parmi les atteintes à la personnalité, l'atteinte à la vie privée (art. 226-1 à 226-7), l'atteinte à la représentation de la personne qui punit les montages réalisés avec des paroles ou des images d'une personne (art. 226-8 à 226-9), la dénonciation calomnieuse (art. 226-10 à 226-12).

révélation d'une information à caractère secret par une personne qui en est dépositaire soit par état ou par profession, soit en raison d'une fonction ou d'une mission temporaire ». Cette formulation remplace l'article 378 de l'ancien Code Pénal spécifiquement consacré au secret médical qui prévoyait des sanctions pénales pour « les médecins, chirurgiens et autres officiers de santé ainsi que les pharmaciens, sages-femmes et toutes autres personnes dépositaires [...] des secrets qu'on leur confie » qui les auront révélés, hors les cas où la loi l'autorise.

Considéré comme une valeur cardinale de la pratique de la médecine, le sens et le statut du secret médical est cependant soumis à des fluctuations. Le secret possède en effet une double dimension. D'abord, il est l'allié de la thérapeutique. Ainsi, selon la formule du Doyen Portes : « il n'y a pas de médecins sans confiance, de confiance sans confidences et de confidences sans secret ». Cette formule rappelle que la sincérité est une condition de réussite de la médecine, car le médecin soigne mieux si son patient lui dit tout. Le secret a ensuite une valeur proprement sociale, comme le souligne Raymond Villey : « Le secret médical est mieux qu'une tradition, plus qu'une obligation morale. C'est une valeur de civilisation. [...] Le secret des médecins contient une notion d'intérêt privé (le droit du patient à la discrétion), mais aussi d'intérêt public (que tout citoyen soit assuré de pouvoir être soigné sans risquer d'être trahi) »⁹. Le secret permet la confiance, tant du patient à l'égard de son médecin, que de celui de la population à l'égard de la profession médicale. La société confère aux médecins un devoir, qui est en même temps un droit, de garder le secret à propos de la vie privée de son patient. À ce titre, on peut considérer l'institution du secret médical comme valeur cardinale de la profession médicale, à la fois comme garante de son honnêteté, mais aussi comme signe manifestant sa respectabilité¹⁰.

Les registres épidémiologiques, en exigeant une circulation des données de santé en dehors du strict cadre de l'exercice de la thérapeutique, fonctionnent en violation de ce secret médical. Or, si on peut à la rigueur considérer que la recherche épidémiologique, en contribuant à fournir un meilleur soin aux patients, n'est pas incompatible avec la première dimension du secret (favoriser la thérapeutique), en revanche elle contribue à dessaisir les médecins d'une prérogative sur les données médicales, et par là à remettre en question le pacte de confiance avec la profession médicale. La législation sur les registres épidémiologiques, qui deviendra la loi du 1er Juillet 1994 sur le traitement de données à caractère personnel dans les recherches dans le domaine de la santé, est donc aussi une loi qui concerne la préservation de la confiance dans les rapports de la médecine (en particulier sur son versant recherche) aux données personnelles.

Concilier les droits individuels et les intérêts de la recherche

On vient de voir qu'en France, pendant pratiquement deux décennies, les registres épidémiologiques heurtent frontalement deux champs normatifs. D'une part la loi de 1978 et le principe de transparence, condition de licéité des fichiers de données à caractère personnel, et d'autre part, le secret mis en avant par la déontologie médicale, et relayé par le Code Pénal.

La prise de conscience effective de ce problème par les pouvoirs publics remonte semble-t-il à l'année 1983 au niveau de la Direction Générale de la Santé. Des médecins, inquiets de déontologie et de préserver l'indépendance de la profession, décident de ne plus participer à l'alimentation des registres, ce qui – étant donnée leur exigence d'exhaustivité – fragilise l'existence récente de ces

⁹ VILLEY, R., 1988, « Le secret médical sur la sellette », cité par LOIRET, P., 1988, *La théorie du secret médical*, Collection de médecine légale et de toxicologie médicale, Paris : Masson, p. 218.

¹⁰ L'étymologie indique que le secret est ce qui permet aux praticiens d'un art de se constituer en secte en séparant (secernere : séparer, mettre à part), c'est-à-dire en réservant un certain type d'information à un nombre limité de personnes (BRISSON, L., 1987, « Usages et fonctions du secret dans le pythagorisme ancien », cité par LOIRET, P., 1988, *La théorie du secret médical*, Collection de médecine légale et de toxicologie médicale, Paris : Masson, p. 30).

outils de recherche et de santé publique. Les grandes institutions concernées prennent alors tour-à-tour position : l'Académie de Médecine en 1983, l'INSERM en 1984, la CNIL, le Comité Consultatif National d'Éthique, et le Conseil National de l'Ordre en 1985, le Conseil d'État en 1987, puis les ministères de la santé et de la recherche dans la perspective du débat parlementaire (1992-1994). Chacun de ces acteurs institutionnel prend position sur la meilleure façon de concilier les droits des personnes à l'égard de la circulation des données qui les concernent et la possibilité préservée de faire usage de ces données dans des recherches épidémiologiques.

Si le principe d'une intervention législative visant à légaliser les transferts de données en direction des registres est acquis dès 1984, la loi n'interviendra que 10 ans plus tard, quand des chercheurs épidémiologistes particulièrement mobilisés saisiront l'opportunité de la législation « bioéthique ». Pour eux, il s'agit aussi de libérer la recherche de contraintes trop lourdes et de permettre le développement d'une discipline. Non seulement le texte vise à légaliser la transmission de données à caractère personnel, mais aussi « à aider la recherche française en matière de santé à combler le retard considérable qu'elle avait accumulé, notamment par rapport aux États-Unis »¹¹. Ce projet de législation sur l'épidémiologie est d'abord proposé et piloté par les services du Ministère de la Santé, puis il est repris à partir de 1992 par le Ministère de la Recherche. Il est alors considéré comme bien distinct des deux autres textes concernant la bioéthique (sur le statut du corps humain et sur la procréation) et moins important. Pourtant, au fur et à mesure de la discussion, le texte suscite de nombreuses oppositions. Si le projet de législation est disputé, cela tient notamment à une hésitation entre deux stratégies normatives, stratégies qu'on peut lire dans la position même du problème à résoudre : « Avant [1994], les médecins soucieux de faire progresser la science médicale avaient deux possibilités : soit obtenir l'accord des patients concernés pour transmettre les informations les concernant, soit violer le secret ». La première stratégie envisagée consiste à élargir la notion de secret médical pour faciliter la recherche. La seconde consiste à aménager les libertés pour rendre compatibles production de connaissances épidémiologiques et exercice des libertés à l'égard des fichiers.

Partager le secret médical avec les chercheurs

Dans un premier temps, on envisageait d'introduire une exception au secret médical. La liste des situations dans lesquelles un médecin n'est pas tenu au secret est déjà relativement longue, mais précise : maladies à déclaration obligatoire, mauvais traitements sur mineurs, etc. À ces exceptions viendrait s'ajouter, suivant cette première stratégie, la participation aux registres épidémiologiques. Cela suscite de nombreuses réticences : les instances déontologiques, et avec elles le Conseil d'État, recommandent la plus grande parcimonie à l'égard de l'introduction de nouvelles exceptions au secret médical. L'on craint, en les multipliant, de fragiliser l'édifice cardinal de l'éthique médicale et par là d'éroder la confiance du public envers la médecine.

C'est pourquoi plutôt que de prévoir une exception au secret médical il est envisagé de l'étendre en considérant que la transmission d'informations aux chercheurs épidémiologistes relève d'un « secret partagé » avec les soignants. Les données de santé circulent d'ores et déjà entre les professionnels, et les conditions sociotechniques de la médecine confèrent au secret médical un caractère collectif. Comme le dit Claire Marliac-Négrier : « Dorénavant le secret s'élargit au profit de personnes étrangères à la confiance. [...] À l'hôpital, le colloque entre le malade et le médecin n'a plus rien de singulier. Les secrets de malade ne sont plus l'apanage du seul, ou d'un seul médecin. À l'hôpital, le secret médical a un caractère essentiellement collectif »¹². La notion de secret partagé avait été initialement élaborée pour qualifier l'échange d'informations personnelles entre les médecins traitants

¹¹ MAGE, T. (ed.), 1994, *La bioéthique devant le Parlement français 1988-1994*, Paris : Tristan Mage, t. V, p 1153. (Par souci de simplicité, mes références au travail parlementaire renvoient à cette compilation des travaux en 14 volumes).

¹² MARLIAC-NÉGRIER, C., 2001, *La protection des données nominatives informatiques en matière de recherche médicale*, Collection Centre de droit de la santé, Aix-en-Provence : Presses Universitaires d'Aix-Marseille, p. 565.

et les médecins des caisses de l'assurance-maladie¹³. Il est donc proposé d'étendre la juridiction de cette notion au transfert de données à des fins de recherche épidémiologique.

Cependant cette proposition rencontre un double problème, pratique et théorique. En pratique, les registres épidémiologiques et les recherches dans le domaine de la santé mobilisent, on l'a vu, des acteurs plus ou moins hétérogènes. En particulier, les épidémiologistes ne sont pas nécessairement des médecins, ils ne sont donc pas astreints au respect de la déontologie médicale, condition de licéité du partage d'un secret. Légaliser la transmission de données médicales aux registres en recourant à la notion de secret partagé supposait donc d'assurer une continuité médicale tout au long de la chaîne de transmission des données, par des ajustements pratiques (au niveau du registre, c'était un médecin qui devait par exemple se charger de la réception et du traitement des données).

Cet arrangement laissait cependant sans solution le second problème rencontré par l'extension du secret, celui de la finalité. En effet, la notion de secret partagé ne vaut que sous l'hypothèse d'une continuité de la finalité thérapeutique. Dans le courant des années 1980, certains registres permettaient à des cliniciens d'obtenir deux types d'informations : les données statistiques, mais aussi les données individuelles. Au CCNE ou du Conseil National de l'Ordre des médecins, on considérait que ces registres pouvaient effectivement bénéficier aux individus qui y participent, en servant de base d'informations pour les soignants et en permettant le retour vers l'individu. Ce double usage était également considéré comme un facteur incitatif pour les médecins. Ils rendent possible la recherche épidémiologique en alimentant les registres en données, et en retour les épidémiologistes « sont susceptibles d'apporter à leurs confrères un concours qui bénéficie aux malades »¹⁴. Cette double finalité permettait de considérer le transfert de données en direction des registres comme un partage d'informations médicales couvert par le secret partagé.

Cependant, l'usage des fichiers épidémiologiques comme « référentiels casuistiques » est rapidement exclu. Comme l'avait souligné le rapport du Conseil d'État, cette pratique comporte des risques importants de détournement des informations. « La centralisation des données, avec les risques de divulgation qui en découlent, constitue une menace pour les personnes concernées »¹⁵. Il faut donc limiter autant que possible la possibilité de recueillir les informations pour que les registres ne fassent pas l'objet d'une utilisation étrangère aux intérêts de la santé publique ou des malades (on pense à la sélection à l'embauche par les médecins du travail, ou à la divulgation d'informations aux médecins conseils des compagnies d'assurance). Le recours à la notion de secret partagé contribue à entretenir une ambiguïté quant à la finalité des registres. Lors de la première discussion du texte de loi, en 1992, le rapport de la commission spéciale de l'Assemblée nationale tranche : « Le présent projet de loi ne prévoit qu'une seule finalité pour les fichiers : la recherche, à l'exclusion de toute finalité de thérapeutique individuelle »¹⁶. Dans ces conditions, sans solution de continuité entre la thérapeutique et la recherche, la notion de secret partagé ne peut plus s'appliquer à la transmission de données vers les registres. Une note ministérielle l'avait précisé : « Si des études statistiques à caractère médical peuvent avoir à long terme des effets bénéfiques sur la prévention des maladies et la guérison des affections dont un patient est atteint, de telles conséquences ne sont qu'indirectes, aléatoires et éloignées dans le temps, de sorte que l'on ne saurait parler en l'occurrence de secret partagé dans l'intérêt direct, personnel, certain et immédiat du sujet »¹⁷.

¹³ Le Code de la Santé Publique prévoit que dans un but strictement statistique, des données médicales nominatives peuvent être transmises au médecin responsable de l'information médicale pour analyser l'activité de l'établissement de santé. La diffusion des données a conduit à installer des médecins en ces différents secteurs du système de santé (caisses d'assurance maladie, etc) exerçant dans le respect de la déontologie médicale et donc garants de la préservation du secret.

¹⁴ CONSEIL D'ÉTAT, 1987, *Sciences de la vie : de l'éthique au droit*, Paris : La Documentation Française, p. 104.

¹⁵ CONSEIL D'ÉTAT, *op. cit.*, p. 94.

¹⁶ MAGE, T. (ed.), 1994, *La bioéthique devant le Parlement français 1988-1994*, Paris : Tristan Mage, tome III, p. 734

¹⁷ MINISTÈRE DE LA JUSTICE, 1986, « Note à la Direction Générale de la Santé relative aux banques de données médicales », 20 février 1986, Paris : archives CHAPALAIN. (Cette note fait partie de la « littérature grise » relative à la

Ainsi, tout bien considéré, ni une exception (délicate) ni une extension (artificielle) du secret médical ne permettaient d'aboutir à la régularisation du fonctionnement des registres et de la transmission de données à caractère personnel pour la recherche épidémiologique. L'hypothèse d'une seule réforme du secret médical apparaît donc incomplète et incertaine. La seconde stratégie envisagée est plus ambitieuse. Elle consiste à ouvrir un chapitre spécial de la loi Informatique et Libertés, créer un cadre spécifique susceptible de « couvrir » la transmission de ces données, qu'elles concernent les registres ou les enquêtes épidémiologiques ponctuelles.

Un cadre particulier pour la recherche en santé : points saillants et divergences.

Depuis le tout début des années 1980, des projets de recherche étaient régulièrement retoqués par la CNIL en raison du non-respect des règles concernant le traitement des données personnelles (pas d'information des personnes de leurs droits, recueil de certaines données paraissant injustifié, etc.). Cette intervention contraignante de la CNIL dans les pratiques de recherche provoque des tensions dont la presse se fait l'écho. Plusieurs chercheurs demandent le rétablissement d'un équilibre qui leur soit plus favorable. Pour une grande part, ils sont en faveur de l'ouverture d'un cadre juridique exceptionnel pour la recherche épidémiologique qui permette de rétablir la balance : « La loi [de 1978] elle-même et la jurisprudence construite sur son fondement par la CNIL sont exclusivement orientées vers la protection de l'individu alors que le projet de texte examiné est inspiré par la notion de bien commun ou encore d'intérêt social supérieur »¹⁸. En vertu de cet intérêt « supérieur », le texte défendu par les chercheurs prévoit de faire exception à la loi Informatique et Libertés, mais à l'intérieur de celle-ci : « Le cadre général n'est pas modifié, en ce sens il y a intégration [à la loi de 1978] mais les applications point par point varient, en ce sens il y a dérogation »¹⁹.

Comme on l'a vu, la loi de 1978 consacre un principe de transparence, qui impose une information « loyale » et la reconnaissance des droits des individus de qui l'on utilise les données. Avant la promulgation de la loi de 1994, qu'il s'agisse de registres ou d'enquêtes ponctuelles, la CNIL demandait donc une information individuelle des participants suivie d'un recueil du consentement informé²⁰. Cette règle générale était assortie de dérogations dans certains cas précis (caractère particulièrement néfaste de la révélation du diagnostique, difficulté de recontacter les personnes pour les informer²¹, données très indirectement nominatives, etc.), le principe restant celui du consentement éclairé. D'ailleurs, du code de Nuremberg à la loi du 20 décembre 1988, le consentement des participants est posé comme une condition primordiale de licéité de la recherche avec l'être humain. Cependant, cette position de la CNIL à l'égard de l'information et du consentement se trouve remise en question dans la discussion du projet de loi sur l'épidémiologie. Trois points d'achoppement peuvent être repérés.

Information des participants

genèse de la loi de 1994. Elle est issue d'archives qui m'ont été aimablement communiquées par M. T. Chapalain, administratrice de l'INSEE).

¹⁸ *Ibid.*

¹⁹ MARLIAC-NÉGRER, C., 2001, *La protection des données nominatives informatiques en matière de recherche médicale*, Collection Centre de droit de la santé, Aix-en-Provence : Presses Universitaires d'Aix-Marseille, p. 501.

²⁰ COMMISSION NATIONALE INFORMATIQUE ET LIBERTÉS, Délibération 82-04 de février 1982.

²¹ « Dans le cas où les données ont été initialement recueillies pour un autre objet que le traitement, il peut être dérogé à l'obligation d'information individuelle lorsque celle-ci se heurte à la difficulté de retrouver les personnes concernées. Les dérogations à l'obligation d'informer les personnes de l'utilisation de données les concernant à des fins de recherche sont mentionnées dans le dossier de demande d'autorisation transmis à la Commission nationale de l'informatique et des libertés, qui statue sur ce point » (Loi du 6 janvier 1978, chapitre IX, Art. 57).

De nombreuses réticences se font jour concernant le devoir d'information des participants. Comme on l'a déjà évoqué, les médecins, en majorité, refusent toute obligation d'informer les patients dont les données sont versées à un registre. En France, en particulier à cette époque, l'information des patients reste sous la responsabilité des médecins qui, dans certaines situations, s'imposent *en conscience* un devoir de silence face à leurs patients. Une obligation d'information individuelle à chaque fois que des données personnelles font l'objet d'un traitement scientifique pourrait remettre en cause la confiance dans la relation médicale. En conséquence, le rapport du Conseil d'État de 1987 préconise par exemple d'adopter la solution d'une information non pas individuelle, mais collective, par voie d'affichettes dans les salles d'attentes par exemple. Cette proposition, reprise dans le projet de loi initialement déposé devant le Parlement en 1992, sera finalement jugée peu compatible avec l'exercice des libertés que reconnaît la loi de 1978. Le principe d'une information collective des participants à la recherche épidémiologique est donc abandonné au profit d'un régime d'information individuelle, assorti d'exceptions²². Ce dispositif est cohérent avec le régime commun de la loi Informatique et Libertés, autant qu'avec la loi de 1988 concernant la recherche biomédicale²³.

Consentement éclairé

Alors que la CNIL préconisait initialement le recueil du consentement préalable au traitement de données personnelles à des fins de recherche dans le domaine de la santé, cette disposition est d'emblée exclue du projet de loi. Deux motifs sont invoqués à l'appui de ce refus. Premièrement, le recueil du consentement serait une mesure disproportionnée eu égard au caractère minime des risques encourus par les sujets. D'abord, les données sont destinées à un usage essentiellement anonyme et impersonnel. La recherche scientifique vise à acquérir des connaissances généralisables, et non des connaissances à propos des individus. Ensuite, le risque de la recherche clinique est le plus souvent un risque physique (effet secondaire du traitement à l'essai, etc.) pouvant être grave et même mortel, tandis que dans le cas de la recherche épidémiologique le risque pour les participants est, sinon plus faible (atteinte à l'intimité de la vie privée, à la réputation, etc.), du moins relativement peu probable. Dès lors, on estime que l'on peut s'éloigner des règles adoptées par ailleurs dans les recherches sur l'être humain. Ainsi le rapporteur de la commission spéciale pour le Sénat explique-t-il que toute obligation de recueillir le consentement s'avèrerait inutile : « S'il est en effet indispensable de recueillir le consentement préalable et éclairé de celui qui fait l'objet d'expérimentations biomédicales, une telle précaution paraît moins nécessaire lorsqu'il s'agit de traiter des données déjà recueillies et pour le traitement desquelles il sera le plus souvent inutile de recourir à une participation active du sujet »²⁴. Parce que l'utilisation de données personnelles ne réclame pas nécessairement la participation active du sujet, on serait alors dispensé de lui demander au préalable son avis. Cet argument suppose cependant de donner au consentement une acception étroite, restreinte à la dimension d'autorisation. Si l'on pense plutôt que consentir c'est également *assumer* et dans une certaine mesure adhérer à la réalisation d'un certain but (en l'occurrence, faire avancer la recherche en santé en consentant à livrer des données personnelles moyennant des garanties), alors le consentement peut être considéré comme ayant une certaine *utilité*. « N'est-il pas de l'intérêt général d'assurer à toute personne une information loyale afin qu'elle mesure l'importance des intérêts en jeu et donne son consentement préalable et réfléchi? »²⁵.

²² « Ces informations [concernant la nature et la finalité du traitement de données, les destinataires, et les droits d'accès, de rectification et d'opposition] peuvent ne pas être délivrées si, pour des raisons légitimes que le médecin traitant apprécie en conscience, le malade est laissé dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic grave » (Loi du 6 janvier 1978, chapitre IX, Art. 57).

²³ « A titre exceptionnel, lorsque dans l'intérêt d'une personne malade le diagnostic de sa maladie n'a pu lui être révélé, l'investigateur peut, dans le respect de sa confiance, réserver certaines informations liées à ce diagnostic. Dans ce cas, le protocole de la recherche doit mentionner cette éventualité » (Loi du 20 décembre 1988, Code de la Santé publique, art. L 1122-1).

²⁴ MAGE, T. (ed.), 1994, *La bioéthique devant le Parlement français 1988-1994*, Paris : Tristan Mage, t. V, p. 1103.

²⁵ MARLIAC-NÉGRER, C., 2001, *La protection des données nominatives informatiques en matière de recherche*

Cela dit (deuxièmement), une autre difficulté doit être prise en considération. Un registre épidémiologique est censé répertorier tous les nouveaux cas d'une pathologie déterminée survenus dans une période et une zone géographique données. Le recueil de nouveaux cas se fait de façon systématique, et souvent en multipliant les sources d'information (praticiens, anatomopathologistes, laboratoires d'analyse, données des caisses d'assurance-maladie, etc.). Informer personnellement les individus, et surtout avoir besoin de leur consentement pour que leurs données soient ou non incorporées dans le registre apparaît comme une source de complexité extrême et peut générer des lacunes qui réduisent la qualité informative du registre, d'autant plus qu'il vise à l'exhaustivité. En outre, prévoir le recueil obligatoire du consentement pose un problème d'ordre méthodologique en raison des biais de recrutement que cette procédure pourrait induire. Par définition, le consentement des personnes n'est pas acquis, alors que les chercheurs ont besoin de données fiables et complètes. Si en recherche clinique il semble possible de produire des résultats valides en dépit d'une inclusion des seuls sujets consentant, il n'en va pas nécessairement de même en recherche épidémiologique. Les biais de recrutement hypothèquent davantage la validité des études épidémiologiques que celle des études cliniques, en raison du caractère généralement plus « contextualisé » de leurs résultats. Invoquant principalement ces deux raisons, le Ministre de la recherche et de la technologie Hubert Curien qui défend le projet de loi devant le Parlement en 1992 s'oppose à la CNIL en estimant que l'obligation du consentement informé n'est pas souhaitable « dans une matière où la défection de quelques individus peut suffire à compromettre la qualité d'une recherche fondée principalement sur l'utilisation des statistiques »²⁶. Dans son propos, l'existence d'un risque plutôt faible et les difficultés logistiques et méthodologiques convergent : en dépit de la position de la CNIL, la règle du consentement ne sera pas retenue dans le texte de loi.

Droit d'opposition et motifs légitimes

Le projet de loi qui débouchera sur la loi du 1^{er} juillet 1994 prévoit également que l'opposition du patient au traitement de données personnelles dans le cadre de la recherche soit conditionnée à des « motifs légitimes ». La notion de « motifs légitimes » est présente dans le régime commun de la loi de 1978 (art. 38). Aux yeux des chercheurs qui suivent étroitement la discussion du texte, cette notion présente un avantage méthodologique : conditionner le refus de délivrer ses données à la présentation de motifs légitimes, c'est réduire le nombre de non-répondants mais aussi obtenir des informations sur ces derniers, permettant ainsi de contrôler certains biais. Cette limitation du droit d'opposition présente donc des avantages sérieux aux yeux des professionnels de la recherche. Elle soulève cependant deux difficultés. Premièrement, quel motif de s'opposer doit être considéré comme légitime ? En l'absence de contentieux ou de jurisprudence, cette notion reste indéterminée²⁷. Deuxièmement, la CNIL, et avec elle la commission du Sénat, conteste le principe même de cette limitation du droit d'opposition dans le cas de l'usage des données de santé pour la recherche scientifique. « L'expression de la volonté de la personne ne saurait connaître de limite autre que celle de sa conscience, dans la mesure où les données concernées relèvent de l'intimité de sa vie privée »²⁸. Selon les promoteurs du projet de loi, au contraire, des intérêts supérieurs peuvent constituer une limite à la reconnaissance de la pleine autonomie des individus. La recherche scientifique étant un bien public qui requiert la participation de chacun, la possibilité de refuser devrait par conséquent être limitée. Philippe Lazar, alors Directeur Général de l'INSERM, développe cette défense devant la mission d'information de l'Assemblée nationale : « Il n'y a aucune raison pour qu'un citoyen de la République bénéficie d'informations fournies par d'autres et refuse que d'autres

médicale, Collection Centre de droit de la santé, Aix-en-Provence : Presses Universitaires d'Aix-Marseille, p. 79.

²⁶ MAGE, T. (ed.), 1994, *La bioéthique devant le Parlement français 1988-1994*, Paris : Tristan Mage, t. IV, p. 816.

²⁷ Une proposition de détermination de cette notion est faite : seul serait légitime le refus de celui qui a déjà été victime du non-respect des règles imposées à un fichier, tout refus fondé sur d'autres motifs serait regardé comme illégitime. La discussion parlementaire ne retint pas cette proposition d'interprétation.

²⁸ COMMISSION NATIONALE INFORMATIQUE ET LIBERTÉS, Délibération 92-025 du 10 mars 1992.

patients tirent profit des données qu'il pourrait lui-même fournir. Au regard de l'impératif de solidarité, un tel comportement est scandaleux »²⁹. L'intérêt général que représente la recherche justifie que l'on n'ouvre pas aux personnes le droit inconditionnel de s'opposer. C'est également sous cet aspect qu'est présenté en juin 1992 le projet de loi par le rapporteur de la Commission spéciale de l'Assemblée nationale : « La participation à la collecte des données utiles à la recherche est un impératif de solidarité qui s'impose à tous, et non pas une entorse exceptionnelle et volontaire à la protection de la vie privée. Par conséquent, les résultats de la recherche sont destinés à l'ensemble de la communauté nationale. En contrepartie, la confidentialité des informations originellement communiquées est garantie et ses atteintes sont sanctionnées »³⁰.

Pour caractériser cet intérêt supérieur de la recherche face aux libertés individuelles, les premières ébauches du projet de loi élaboré dans le cabinet du ministère de la santé tentaient d'étendre aux registres épidémiologiques et aux fichiers de recherche produits par l'INSERM (et dans une moindre mesure, l'INSEE) la qualification d'« intérêt public », qui concerne déjà d'autres fichiers relatifs à la santé (données de mortalité, déclarations obligatoires de maladies, etc.). Les données de santé de chacun feraient alors l'objet d'une « prérogative de puissance publique » dès lors que la recherche est conduite en vue de l'intérêt général. Consultée, la CNIL s'est opposé à une telle interprétation extensive. Selon elle, l'appréciation des motifs d'intérêts publics doit se faire au cas par cas, avec un raisonnement de proportionnalité, en prenant en compte l'importance et la nature de la population concernée, la finalité des fichiers, et les risques pour les libertés. En outre, la notion d'intérêt public n'est pas assimilable à toute activité menée par les pouvoirs publics ou les administrations (l'intérêt de l'administration n'est pas identique à l'intérêt public). Enfin, la CNIL récuse l'interprétation maximaliste selon laquelle les fichiers de recherche seraient d'intérêt public par nature ou par destination. Ainsi, selon elle rien ne justifie de faire exception a priori à un régime de libertés qui prévoit, au moins, l'information des personnes, et leurs droits d'accès, de rectification, et d'opposition.

Les garanties objectives d'un comité d'experts

Si la recherche n'est pas déclarée par principe d'intérêt public, il s'agit d'explicitier son utilité publique. Au Parlement on oscille alors entre deux registres de justifications : celui de la santé publique et de l'amélioration de la lutte contre les maladies ; celui de la recherche et de la production de connaissances scientifiques. On hésite souvent entre une définition sociale et une définition corporatiste de la recherche : le projet de loi balance en effet entre la mise en avant de *l'intérêt* des recherches (*i.e.* les bénéfices qu'elle apportent à la société) et la défense *des intérêts* de la recherche (*i.e.* la possibilité pour les chercheurs d'avoir accès aux données médicales sans contraintes excessives). Le contexte général joue alors un rôle particulièrement important dans la définition de cet intérêt. A l'époque, la grave épidémie de sida, la concurrence entre chercheurs à propos de cette maladie émergente, et la réussite de l'épidémiologie américaine dans ce contexte concurrentiel constituent autant de *raisons* pour prôner un changement dans les normes sociales relatives au secret et à la confidentialité.

Il s'agissait d'établir des garanties « objectives » susceptibles de suppléer à la mise entre parenthèses de certaines garanties « subjectives ». Pour ce faire, la loi de 1994 créait une institution, un comité d'expert chargé de donner son avis sur les transferts de données à des fins de recherche en santé. Initialement entendu comme une « CNIL de la recherche », le Comité Consultatif pour le Traitement de l'Information en matière de Recherche dans le domaine de la Santé est chargé de se prononcer, de façon consultative, sur « la méthodologie de la recherche au regard des dispositions de la présente loi, la nécessité du recours à des données à caractère personnel et la pertinence de

²⁹ MAGE, T. (ed.), 1994, *La bioéthique devant le Parlement français 1988-1994*, Paris : Tristan Mage, t. III, p. 738.

³⁰ MAGE, T. (ed.), *op. cit.*, t. III, p. 734.

celles-ci par rapport à l'objectif de la recherche »³¹. Composé uniquement de professionnels de la recherche (principalement épidémiologistes), ce comité évalue l'intérêt des recherches et produit une homologation des protocoles en s'assurant que le recueil et le traitement de données se justifie. Cette institution interpose dans le circuit de la recherche en santé, un crible permettant de « normaliser » les méthodologies de recherche employées. Elle constitue également un point de contrôle destiné à éliminer les démarches frauduleuses et les protocoles aberrants. Ce faisant, sa fonction est aussi de conserver la confiance du public à l'égard de la recherche. Un tel comité peut permettre d'éviter ce que des Parlementaires appellent des « dérives » (on pense alors à la mise en place de grandes bases de données génétiques dans les pays du Nord, et la grave crise de confiance qui en a découlé).

Conclusion

La loi du 1er juillet 1994 est le fruit d'un choix social. Pour « éviter à la fois de porter atteinte aux droits individuels et de stériliser le trésor de connaissances que constituent les dossiers médicaux »³², un compromis a été trouvé qui reste cohérent avec les choix sociaux faits dans le champ connexe de la recherche biomédicale tout en s'en écartant substantiellement. Ce compromis et sa traduction dans la loi conserve la trace des circonstances qui l'ont fait naître. Car en même temps qu'il établit un cadre juridique pour la transmission des données à caractère personnel pour la recherche en santé, le texte de 1994 répond à une attente de reconnaissance du caractère scientifique, autonome, utile et responsable de la recherche épidémiologique. En ce qui concerne les effets non-voulus ou « émergents » de cette loi, ils ne sont pas l'objet du présent article (mais on peut noter que l'application de la loi du 1er juillet 1994 a donné naissance à des controverses proprement épistémologiques portant moins sur l'opportunité de l'usage de telles ou telles données pour un protocole donné, que sur la nature même de la démarche de recherche scientifique en épidémiologie.

En retraçant l'émergence de la loi de 1994, nous avons identifié les motifs et les arguments formulés pour orienter un changement normatif considéré comme incontournable. « Ce que l'on qualifie de justification des normes concerne effectivement les raisons que l'on a de les formuler ou de les amender, de les proposer ou de les critiquer, de les adopter ou de les rejeter, de les interpréter de telle ou telle façon, de s'y conformer ou de les violer »³³. La reconstruction du débat entre ces différentes justifications des normes nous conduit identifier un compromis entre une restriction de la liberté de se soustraire à l'utilisation de données personnelles, restriction facilitant la mise en oeuvre des recherches (position « des chercheurs ») et la défense des droits des individus conformément à l'éthique libérale de la loi de 1978 (position de la CNIL). La loi de 1994 a adapté la norme de transparence présente dans la loi de 1978 aux particularités de la recherche épidémiologique. Cette norme se trouve à la fois renforcée (puisque l'on n'a pas retenu la condition de « motifs légitimes » pour s'opposer à la collecte d'informations) et affaiblie (puisque le principe du consentement n'est pas retenu).

Plusieurs auteurs insistent sur le fait que les normes concernant la recherche sur l'être humain ont pour fonction de rétablir ou promouvoir la confiance. Parmi eux, Mark A. Hall, dans un article consacré aux différents rôles que joue la confiance dans l'élaboration de règles juridiques, l'établissement de standards éthiques et la définition de politiques publiques³⁴, distingue trois types d'initiatives à l'égard de la confiance. Une norme peut *supposer la confiance* ; une norme peut au contraire supposer *la défiance* ; elle peut encore *promouvoir la confiance*. Le cas analysé ici invite à redistribuer ces différents types d'initiatives sur deux niveaux : le niveau individuel et le niveau

³¹ Loi du 6 janvier 1978, art. 54.

³² MAGE, T. ed., 1994, *La bioéthique devant le Parlement français 1988-1994*, Paris : Tristan Mage, t. III, p. 731.

³³ PERELMAN C., 1972, « La justification des normes », in KUYPERS, K. ed., *Les sciences humaines et le problème des valeurs*. Institut International de Philosophie, La Hague : Martinus Nijhoff, p. 48.

³⁴ HALL M. A., 2005, « The importance of trust for ethics, law, and public policy », *Cambridge quarterly of healthcare ethics*, 14, 2, 156-167.

institutionnel. Le consentement informé peut être vu comme une norme qui à la fois suppose la confiance et vise à la promouvoir. C'est là son ambivalence, notée en introduction. Lorsque cette norme n'est pas applicable ou praticable, le relais est pris à un autre niveau. C'est en quelque sorte devant le Parlement que le « consentement » a été donné. Ce consentement politique à l'usage des données à caractère personnel à des fins de recherche épidémiologique se prolonge dans l'institution d'un comité d'experts chargé d'en maintenir la validité au cours du temps et en fonction des particularités des programmes de recherche.

Michael McDonald estime que la fonction principale des normes relatives à la recherche en santé est précisément de « cultiver, renforcer et, s'il y a lieu, rétablir la confiance dans des mécanismes de transparence, de responsabilité et d'efficacité ». Selon lui, la « gouvernance » de la recherche sur les sujets humains vise à assurer la « confiance de la population dans les chercheurs, les établissements et les organismes de parrainage de la recherche et, plus précisément, la confiance des sujets humains dont le maintien de la participation à la recherche est essentiel non seulement à l'investigation biomédicale, mais aussi aux services de santé »³⁵. Quand l'une des garanties fondamentales de la confiance dans la relation médicale, à savoir la confidentialité et le secret médical, se trouve bousculée par l'émergence de pratiques de recherche qui impliquent l'éclatement des frontières de cette relation, les modalités de promotion de la confiance apparaissent multiples. Il est vrai que le développement de la participation des patients dans le soin et dans la recherche représente actuellement une dimension importante de la reconfiguration de la confiance en médecine. On voit cependant avec le cas de l'émergence de normes pour la recherche épidémiologique que la confiance peut être recherchée sur le plan institutionnel, avec des garanties objectives lestées d'une légitimité scientifique qui se substituent à des garanties subjectives difficilement praticables. Au risque, peut-être, de maintenir chez les patients un certain d'ignorance, d'incertitude et même de méfiance à l'égard des modalités, de la finalité et de l'ampleur de la circulation de leurs données personnelles.

³⁵ MCDONALD, M., 2000, *Gouvernance de la recherche en santé avec des sujets humains (RSSH)*. Ottawa : Law Commission of Canada, p. xv.